

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Doloproct 1 mg/g + 20 mg/g végbélkrém

fluokortolon-pivalát + lidokain-hidroklorid

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak. Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Doloproct és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Doloproct végbélkrém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Doloproct végbélkrémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Doloproct végbélkrémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Doloproct végbélkrém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Doloproct két különböző hatóanyagot tartalmaz: fluokortolon-pivalátot és lidokain-hidrokloridot.

- A fluokortolon-pivalát hatóanyag a kortikoszteroidok csoportjába tartozik. Csökkenti a szervezetben gyulladást okozó anyagok termelődését. Ezáltal gátolja a gyulladással járó bőrreakciók kialakulását, és enyhíti az olyan panaszokat, mint pl. a duzzanat, viszketés, szúró érzés.
- A lidokain-hidroklorid hatóanyag a helyi érzéstelenítők csoportjába tartozik. Érzéstelenítő hatása van az alkalmazás helyén, így mérsékli a fájdalmat és a viszketést.

A Doloproct az alábbi betegségekhez társuló panaszok kezelésére alkalmazható felnőtteknél:

- a végbélnyílás körüli erek csomószerű kitágulása (aranyérbetegség),
- a végbél nyálkahártyájának gyulladása (nem-fertőző végbélgyulladás) és
- a felső bőrréteg gyulladása a végbélnyílás környékén, amelyet vörösség, duzzadság, viszketés, szárazság vagy nedvedzés jellemez (végbél-ekcéma).

A Doloproct nem szünteti meg az aranyérbetegség, a végbélgyulladás és a végbél-ekcéma okát.

Keressen fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak 2 hetes alkalmazás után.

2. Tudnivalók a Doloproct végbélkrém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Doloproctot:

- ha allergiás a fluokortolon-pivalátra, a lidokain-hidrokloridra, a cetil-sztearil-alkoholra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a végbél körüli területen gyulladt a bőre, vagy ha az érintett területen az alábbi betegségek tüneteit észleli:
 - bizonyos szexuális úton terjedő betegséghez (szifilisz), vagy a tuberkulózishoz társuló specifikus bőrsérülések,
 - bárányhimlő (varicella zoster vírus által okozott fertőzés),

- oltási reakciók,
- nemi szerveket érintő bizonyos vírusfertőzések (herpesz genitális).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Doloproct végbélkrém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ügyeljen arra, hogy a Doloproct ne kerüljön a szemébe. Használat után alaposan mosson kezet.
- Amennyiben a Doloproct végbélkrémet a nemi szervek vagy a végbél környékén alkalmazza, a latex tartalmú gumióvszer használata nem biztonságos (a paraffin és fehér vazelin segédanyagok meggyengíthetik a gumióvszer anyagát, így csökkenhet a gumióvszer biztonságossága). Ennek megfelelően szóba jön kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása.

Gyermekek és serdülők

A Doloproct nem ajánlott 18 éven aluli gyermekek és serdülők kezelésére, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozóan.

Egyéb gyógyszerek és a Doloproct

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Néhány gyógyszer fokozhatja a Doloproct hatását, ezért a kezelőorvosa szoros megfigyelés alá vetheti Önt, ha ezeket a gyógyszereket szedi (beleértve néhány HIV gyógyszert: ritonavir, kobicisztát).

Mivel a Doloproct lidokaint tartalmaz, tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben szívritmuszavar (aritmia) kezelésére szed gyógyszert.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A magzat védelme érdekében a terhesség alatt, főként a terhesség első harmadában kerülni kell a Doloproct alkalmazását.

Szoptatás

Általános szabály, hogy nem szabad a Doloproctot hosszabb ideig használni, ezzel el tudja kerülni, hogy a gyógyszer az anyatejjel bekerüljön az újszülött szervezetébe. Csak akkor használja a gyógyszert, ha orvosa ezt tanácsolja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Doloproct nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Doloproct végbélkrém cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz

Helyi bőrreakciókat okozhat (például kontakt dermatitist).

3. Hogyan kell alkalmazni a Doloproct végbélkrémet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás és alkalmazás gyakorisága

Amennyiben kezelőorvosa másképp nem rendel, a szokásos adag egyszerre egy ujjbegynyi (maximum 1 g) Doloproct végbélkrém. Ujjbegynyi mennyiség adagolásához a tubusból nyomjon ki annyi krémet, amely egy felnőtt ember mutatóujja hegyétől az ujjperc végéig ér.

A végbélkrémet naponta kétszer, reggel és este kell használni. A használat első napjaiban naponta háromszor is alkalmazható. A tünetek javulásával a naponta egyszeri alkalmazás is gyakran elég lehet.

Alkalmazás módja

Székletürítés után alkalmazza a Doloproctot.

Amennyiben orvosa a Doloproct végbélkrémet írta fel Önnek a végbél és környékének kezelésére, kövesse az alábbi útmutatást:

- Alkalmazás előtt a végbélnyílás környékét alaposan tisztítsa meg.
- Nyomjon egy ujjbegynyi mennyiséget (legfeljebb 1 g) az ujjára.
- Óvatosan kenje be a fájdalmas, viszkető területet. Használja az ujjhegyét a záróizom szétnyitására.
- Mosson kezet.

Amennyiben orvosa a Doloproct végbélkrémet írta fel Önnek a végbélben történő alkalmazásra, kövesse az alábbi útmutatást:

- Alkalmazás előtt a végbélnyílás környékét alaposan tisztítsa meg.
- Csavarja a mellékelt adagolást segítő feltétet (applikátor) a tubusra.
- Vezesse az applikátor hegyét a végbélbe.
- A tubust enyhén megnyomva juttasson kis mennyiségű krémet a végbélbe. Ezt követően óvatosan húzza ki az applikátort.
- Mossa meg a kezét és az applikátort.

Alkalmazás időtartama

A Doloprocttal történő kezelés időtartama nem haladhatja meg a 2 hetet.

Ha az előírtnál több Doloproctot alkalmazott

Amennyiben a végbélben, illetve a végbél környékén az előírtnál nagyobb adagban alkalmazta a Doloproctot, heveny mérgezési tünetek nem alakulnak ki.

Amennyiben a Doloproctot véletlenül lenyelte

- a lidokain-hidroklorid hatására az Ön szív működése csökkenhet (például lassabb szívverés, szélsőséges esetekben szívleállás), vagy
- a központi idegrendszerhez kapcsolódó tüneteket tapasztalhat (görcsök, légzészavarok, szélsőséges esetekben légzési elégtelenség).

A várható tünetek az alkalmazott adag nagyságától függenek. A súlyos mellékhatások megelőzése érdekében a Doloproct lenyelése esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Doloproctot

Ha elfelejtette alkalmazni a Doloproctot, azonnal pótolja amint eszébe jut. Ha a következő használat ideje már közel van, várja meg ezt az időpontot. Ne használjon kétszeres mennyiséget a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Doloproct alkalmazását

Ne szakítsa meg a Doloprocttal történő kezelést anélkül, hogy erről tájékoztatná kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő a Doloproct alkalmazása során. A mellékhatások kizárólag a végbélnyílás körüli bőrterületet érintik.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érint):

- égő érzés a bőrön

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érint):

- bőrirritáció (pl. vörösség, szárazság)
- allergiás reakciók (pl. bőrkíütés)

A Doloproct **hosszabb idejű (több mint négy hetes)** alkalmazása esetén fennáll a helyi bőrelváltozások veszélye, mint például:

- a bőr elvékonyodása (sorvadás),
- csíkoknak tűnő szabálytalan bőrterületek (striák),
- kis erek tágulatai, melyek láthatóvá válnak a bőr felszínén (teleangiektázia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Doloproct végbélkrémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A címkén feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A felbontástól számítva 4 héten át használható.

Ne használja ezt a gyógyszert, ha a krém nem fehér és átlátszatlan.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Doloproct végbélkrém?

A hatóanyagok a fluokortolon-pivalát és a lidokain-hidroklorid (vízmentes).

Egy gramm végbélkrém:

- 1 mg fluokortolon-pivalátot és
- 20 mg lidokain-hidrokloridot (vízmentes) tartalmaz.

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, szorbitán-sztearát, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin, nátrium-edetát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, benzil-alkohol, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, tisztított víz.

A Doloproct végbélkrém cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz. Lásd 2. pont.

Milyen a Doloproct végbélkrém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Doloproct végbélkrém fehér, átlátszatlan krém.

10 g, 15 g vagy 30 g végbélkrém lyukasztóval ellátott fehér műanyag (HDPE) csavaros kupakkal ellátott alumínium tubusban. Tubus és műanyag (LDPE) kupakkal lezárt műanyag (PP) adagolást segítő feltét (applikátor) dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Doloproct végbélkúpként is kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Bayer AG
51368 Leverkusen
Kaiser-Wilhelm-Allee
Németország

Gyártó

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Milánó)
Olaszország

OGYI-T-10269/02 15 g
OGYI-T-10269/03 30 g

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Észtország, Dánia, Görögország, Izland, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia – Doloproct
Finnország – Neoproct
Portugália – Ultraproct

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. április

További ajánlások

Az aranyérbetegség és a végbélgnyulladás kialakulása egyszerűen ellensúlyozható a mindennapi élet során:

- Ha napközben főként ül, az ülőfelület ne legyen túl puha és sétáljon olyan gyakran, amikor csak lehetséges.
- Kerülje el azokat az ételeket, amelyek tapasztalatai alapján rontják a betegségét, azaz a kiadós, nehezen emészthető, felfúvódást okozó, fűszeres ételeket, kerülje a túlzott kávé és alkoholfogyasztást.
- Fontos a bélmozgás szabályozása, ami kiegyensúlyozott, nem túl egyhangú (zöldségek, gyümölcsök, nyers ételek, teljes kiőrlésű kenyér) táplálkozással elérhető hashajtók nélkül. Figyeljen a mindennapi székletürítésre.
- A kezelés időtartama alatt ne használjon durva WC papírt. Kedvezőbb, ha a végbélnyílás környékét langyos vízzel mossa meg minden székletürítést követően. Ne, vagy csak nagyon gyenge szappant használjon. A szappant mindig alaposan mossa le és szárítsa meg gondosan a bőrét.